

10/566659

BEST AVAILABLE COPY

1A/P9 Rec'd PCT/PTO 01 FEB 2005

COURTESY COPY OF THE
INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
WITH ANNEXES CONTAINING
PAGES 1, 2, 2a, 2b, AND 2c
TO BE SUBSTITUTED FOR
ORIGINAL PAGES 1-2 AND
CLAIMS 1-31 TO BE
SUBSTITUTED FOR ORIGINAL
CLAIMS 1-35 FOR
EXAMINATION IN THIS CASE

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 14955	WEITERES VORGEHEN		siehe Formblatt PCT/IPEA/416
Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001649	Internationales Anmeldedatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 23.07.2004	Prioritätsdatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 01.08.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/31			
Anmelder SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT et al.			

1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
a. <input checked="" type="checkbox"/> (<i>an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt</i>) insgesamt 11 Blätter; dabei handelt es sich um <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).<input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
b. <input type="checkbox"/> (<i>nur an das Internationale Büro gesandt</i>)> insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
<input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
<input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität
<input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
<input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
<input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
<input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
<input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
<input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 12.08.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.09.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Krassow, H Tel. +49 89 2399-2096



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001649

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
 2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

3-32 in der ursprünglich eingereichten Fassung
1, 2, 2a-2c eingegangen am 09.09.2005 mit Schreiben vom 08.09.2005

Ansprüche, Nr.

eingegangen am 09.09.2005 mit Schreiben vom 08.09.2005

Zeichnungen, Blätter

157-5757 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001649

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-31 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-31 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-31 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf folgendes Dokument verwiesen:

D3: FR-A-2 616 221 (CHEVALIER, Jaques) 02. Juni 1987 (1987-06-02)

1. Der Gegenstand des **Anspruchs 1 erfüllt die Erfordernisse der Artikel 33(2), (3) und (4) PCT.**

Anspruch 1 basiert auf einer Kombination der ursprünglichen Ansprüche 1-5 und der Beschreibung, Seiten 2, 8 und 9 ("... wobei die Betätigungsarbeit mittels einer einzigen, gerichteten linearen Bewegung des Betätigungselements in den Einstechhub, den Injektionshub und den Rückholhub umgesetzt wird, ...").

Das Dokument D3, welches auf den Seiten 2a und 2b der Beschreibung gewürdigt ist, offenbart als nächstliegenden Stand der Technik eine Injektionsvorrichtung für eine Spritze gemäss dem Oberbegriff des geltenden Anspruchs 1. Insbesondere beschreibt die D3 also eine Injektionsvorrichtung mit

- 1) einem Spritzenkörper, einer Kanüle mit Nadel, einem Kolben mit Kolbenstange, und
- 2) mindestens einem Betätigungs element (55, 55a) zur Umsetzung der vom Patienten manuell aufzubringenden Betätigungsarbeit in eine Verschiebung des Spritzenkörpers während eines Einstechhubs und eines Rückholhubs, sowie eine Verschiebung der Kolbenstange während eines Injektionshubs, und mit
- 3) einem Injektionsschlitten (20+30+40), der eine Spritzenaufnahme (20) zur Halterung des Spritzenkörpers und einen gegen diesen verschiebbaren Stössel (40) zur Verschiebung der Kolbenstange beinhaltet, wobei
- 4) die Betätigungsarbeit mittels einer einzigen, gerichteten linearen Bewegung des Betätigungs elements (Herausziehen aus der Vorrichtung am Ring 55a) in den Einstechhub, den Injektionshub und den Rückholhub umgesetzt wird, indem das Betätigungs element den Injektionsschlitten mittels Rast- und Koppelementen (53, 52) positions- und richtungsdefiniert beaufschlagt.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/001649

Die Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 unterscheidet sich von dieser bekannten Vorrichtung darin, dass das Betätigungsselement (120, 220, 320, 420), **zur Durchführung eines dem Einstechhub betragsmäßig entsprechenden Rückholhubs**, den Injektionsschlitten und damit die zugehörige Spritzenaufnahme (140, 240, 340) **unter Zwischenschaltung eines weiteren Schlittens (114A, 260, 323, 423)** mittels Rast- und Koppelementen positions- und richtungsdefiniert **beaufschlagt**.

Damit wird erreicht, dass die Vorrichtung nicht nur für ein spezielles Spritzenformat einsetzbar ist, und ausserdem zur Einhaltung eines definierten Rückholhubes die Rückholfeder keiner speziellen Auswahl oder Dimensionierung bedarf (cf. Beschreibung, Seite 2a, Zeile 32 - Seite 2b, Zeile 9).

2. Die in den abhängigen Ansprüchen 2-31 definierten zusätzlichen Merkmale bevorzugter Ausführungsformen des Gegenstandes nach Anspruch 1. Daher erfüllen auch die abhängigen Ansprüche die Erfordernisse des PCT.

Injektionsvorrichtung

5

Technischer Hintergrund

Es sind eine Vielzahl von Injektionsvorrichtungen bekannt, mit deren Hilfe eine
10 eingelegte Spritze so positioniert werden kann, dass ein problemloses Einstechen in
die Haut bis zur erforderlichen Tiefe und die Injektion des Medikaments vorgenommen
werden kann, ohne die Spritze unmittelbar mit der Hand zu betätigen. In jedem Fall hat
eine solche Injektionsvorrichtung zum Zweck, die Sicherheit der Injektion und den
Komfort bei der Handhabung zu verbessern, um allen Patienten auch ohne
15 permanente sachgemäße Anleitung die oft täglich oder auch mehrfach täglich
erforderlichen Injektionen selbständig zu ermöglichen, was auch eine erhebliche
Kostensparnis darstellt.

Stand der Technik

20

Es sind Injektionsvorrichtungen bekannt, bei denen zur Erhöhung des Komforts und
der Sicherheit eine automatische Aufeinanderfolge des Einstechens der Nadel der
Spritze und eine anschließende Injektion durchgeführt wird, z.B. aus der EP 1 233 801.

25 Die FR 2 519 866 A betrifft einen Spritzenmechanismus, mit dem durch koaxial
zueinander angeordnete Kanülen drei verschiedene Arzneimittel aus drei Kartuschen
in verschiedene Einspritztiefen injiziert werden können. Ein Injektionsschlitten nimmt
die drei Kartuschen auf und wird von einem Betätigungsselement zur Injektion bewegt,
wozu drei Kolben dienen, die von Federn beaufschlagt werden: Mittels einer ersten
30 (äußereren) Feder wird bei Freigabe des Betätigungsselements das Ensemble aus
Betätigungsselement mit den Kolben und dem Injektionsschlitten nach vorne
geschoben, die beiden koaxialen Nadeln herausgedrückt und somit der Einstechhub
bewirkt. Hierbei wird eine Feder gegen die Einstechrichtung gespannt. Danach werden
weitere Federn aktiviert und die in den drei Kartuschen befindlichen Arzneimittel durch
35 die beiden koaxialen Nadeln injiziert und somit der Injektionshub durchgeführt. Nach
erfolgter Injektion kann diese Injektionsvorrichtung zur Entnahme der leeren
Kartuschen geöffnet werden, indem ihre untere und obere Hälfte getrennt werden,
dabei schiebt die Feder die Nadeln zu deren Schutz zurück.

Eine Offenbarung weiterer Funktionen dieses Spritzenmechanismus ist der Beschreibung zu diesem Dokument nicht zu entnehmen und auch aus den Figuren

5 nicht ersichtlich.

Nach Beendigen der Injektion muss die Injektionsvorrichtung vom Patienten zum Herausziehen der Nadel von der Einstichstelle weg bewegt werden. Dies muss möglichst senkrecht zur Hautoberfläche und mit ruhiger Hand erfolgen, um

10 Verletzungen durch die Nadel zu vermeiden. Dies ist bei den oben genannten Vorrichtungen nicht gewährleistet, vielmehr wird im Extremfall durch das gegenüber einer Spritze wesentlich größere Eigengewicht der Injektionsvorrichtung eine sichere Abnahme der Nadel sogar noch schwieriger.

15 Die DE 356 704 C zeigt eine konstruktive Möglichkeit, auch das Herausziehen der Nadel einer Injektionsvorrichtung mittels dreier teleskopartig angeordneter Röhren automatisch durchzuführen:

Der Einstechhub wird hierbei durch eine erste Feder bewirkt, die auf eine innere Röhre
20 des Spritzenmechanismus wirkt, in der die Spritze gehalten ist. Nach dem Einstechhub wird eine zweite Feder freigegeben, die vorher durch Herausziehen einer Zahnstange als Betätigungsselement vorgespannt wird. Die freigegebene zweite Feder bewirkt den Injektionshub, indem sie den Spritzenkolben beaufschlagt. Schließlich wird durch die Bewegung der Zahnstange am Ende des Injektionshubes eine dritte Feder
25 freigegeben, die die Röhren sofort wieder auseinandertreibt und die Nadel aus der Einstichstelle wieder herauszieht.

Diese Patentschrift beschreibt somit eine Vorrichtung, die zwar eine gesteuerte Abfolge von Einstechhub, Injektionshub und Rückholhub durchführt, deren konstruktive Lösung
30 aber darauf basiert, dass für jeden Hub separate Führungs- und Federelemente vorgesehen sind, die sukzessiv ausgelöst werden.

Bei dieser Vorrichtung wird somit jeder der drei Hübe durch eine konstruktiv weitgehend autarke Bauteilgruppe ausgeführt, mit der entscheidenden Folge, dass
35 auch der Patient drei Handgriffe zum Spannen der drei Federn vornehmen muss, nämlich durch Herausziehen der inneren Röhre (Spannung der Einstechfeder), durch Herausziehen der Zahnstange (Spannung der Injektionsfeder) und durch Zusammenschieben der beiden äußeren Röhren nach dem Ende eines Zyklus (Spannung der Rückholfeder).

- Diese Spannung der drei Federn durch separate, zeitlich getrennte Handgriffe, die vor
5 und nach dem (selbst automatisch ablaufenden) Injektionszyklus erhöhte Aufmerksamkeit seitens des Patienten erfordern, um durch zeitversetztes Spannen der drei Federn erneut die Betriebsbereitschaft für einen neuen Injektionszyklus herzustellen.
- 10 Durch den außen liegenden Zahnstangenmechanismus und die frei aussen angeordneten Steuerelemente, z.B. Sperrklinke 14 und Hebel 15, besteht auch die Gefahr einer unbeabsichtigten, unkoordinierten Aktivierung von einzelnen Hüben mit der Folge von Fehlfunktionen.
- 15 Diese vorbekannte Vorrichtung ist somit trotz des Automatisierungsgrades der Hübe nur schwerfällig zu handhaben und damit für den täglichen Gebrauch durch Laien nicht geeignet. Zusammen mit ihrem unhandlichen Aufbau genügt diese Injektionsvorrichtung daher nicht den heutigen Anforderungen an maximalem Komfort durch minimale Handhabungsanforderungen.
- 20 Die FR 2 616 221 A1 zeigt ebenfalls eine Injektionsvorrichtung mit einer Abfolge von Einstechhub, Injektionshub und Rückholhub, die im Gegensatz zur oben genannten DE 356 704 C durch eine einzige gerichtete lineare Bewegung eines BetätigungsElements in ihrer automatischen Aufeinanderfolge gesteuert werden.
- 25 Zur Halterung der Spritze dient bei dieser Injektionsvorrichtung wesentlich ein stationäres Führungsteil 20/181 für das vordere Ende der Spritze. Beim Ablauf des Einstechhubs wird eine speziell für den Rückholhub in diesem stationären Führungsteil eingelegte Feder 23/123 durch die Frontseite der Spritze vorgespannt, die 30 dann den Rückholhub nach dem Ende des Injektionshubes bewirkt.
- Das hülsenförmige, stationäre Führungsteil mit der eingelegten Rückholfeder hat jedoch den Nachteil, dass die Injektionsvorrichtung ausschließlich für ein bestimmtes Spritzenformat mit bestimmtem Außendurchmesser einsetzbar ist, wobei zudem auch 35 eine relativ große Herstellungspräzision einzuhalten ist, damit einerseits eine sichere Führung der Spritze während des Einstechhubes gewährleistet ist, andererseits aber genügend Spiel vorhanden ist, um Verklemmungen oder Verkantungen und damit eine Fehlfunktion der Injektionsvorrichtung zu vermeiden.

Der Rückholweg während des Rückholhubes hängt bei den beiden vorgenannten Injektionsvorrichtungen ausschließlich von der Vorspannung der separaten

- 5 Rückholfeder ab; dies bedeutet, dass zur Einhaltung eines definierten Rückholhubes, der in etwa dem gegenläufigen Einstechhub entsprechen soll, eine präzise Auswahl/Dimensionierung der Rückholfeder erforderlich ist, die wiederum mit den Reibungseigenschaften des Spritzenvorderteils im stationären Führungsteil zusammenhängt.

10

Die Konzeption des stationären Führungsteils mit der eingelegten Rückholfeder ist daher prinzipiell einfach, in ihrer konstruktiven Auslegung für die Praxis aber schwierig und birgt das Risiko von Fehlfunktionen.

15 Darstellung der Erfindung

Es ist Aufgabe der Erfindung, die Handhabung der gattungsbildenden Injektionsvorrichtung einfacher und sicherer zu gestalten.

20

Diese Aufgabe wird gemäss den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schafft somit eine Injektionsvorrichtung, die mittels einer einzigen gerichteten linearen Bewegung das Einstechen der Nadel in eine definierte Tiefe, die 25 Injektion des Arzneimittels, und nach vollständiger Injektion einen Rückholhub erzeugt, der ein Zurückziehen der Nadel in das Gehäuse und damit aus der Einstichstelle bewirkt. Die Antriebskraft für die lineare Bewegung kann manuell entweder unmittelbar oder unter Zwischenschaltung von Kraftspeichern erzeugt werden. Zu einer definierten Rückholbewegung der Spritze wird ein zusätzlicher Schlitten eingesetzt, der funktional 30 zwischen Betätigungslement und Injektionsschlitten angeordnet ist.

Der Unterschied zur technischen Lehre der DE 356 704 C ist somit in der Auswahl und Zuordnung der Bauteile zu sehen, die es insbesondere ermöglichen, dass der Patient mit nur einem Handgriff die gesamte Betätigungsarbeit für den gesamten Ablauf leistet, 35 die Injektionsvorrichtung bildet somit eine "integrierte" Baueinheit.

Der Unterschied zur technischen Lehre der gattungsbildenden FR-A-2 616 221 und der DE 356 704 C ist darin zu sehen, dass die Führung der Spritze beim Rückholhub durch ein Schlitten-Bauteil erfolgt, das keiner Abstimmung auf den Spritzendurchmesser 40 bedarf. Als Führungseinrichtung dient ausschließlich eine Spritzenaufnahme, die Teil

- 2c -

des Injektionsschlittens ist und die eine exakte Steuerung des Wegs des Rückholhubs gewährleistet, ohne Wechselwirkung einer in einer zylindrischen Führungseinrichtung gehaltenen, auf die Spritzenfront wirkenden Rückholfeder, mit deren mechanischen und dynamischen Unwägbarkeiten beim Rückholhub.

Am Ende des Rückholhubs kann ein Signalton erzeugt werden. Nach diesem Signalton kann der Patient die gesamte Injektionsvorrichtung ohne besondere Vorsicht oder Sorgfalt von der Injektionsstelle abheben, da die Nadel aus der Einstichstelle zurückgezogen ist.

Die Nadel steht nach abgeschlossener Injektion nicht aus der Injektionsvorrichtung heraus, deshalb besteht auch keine Verletzungsgefahr mehr bei der Handhabung der Injektionsvorrichtung nach der Injektion.

Wenn nach dem Einlegen der Spritze die Schutzkappe abgezogen wird und nach dem Injektionsvorgang, vor der Entnahme der Spritze die Schutzkappe wieder aufgeschoben wird, sieht der Patient weder vor noch nach der Injektion bei einer vorgefüllten Spritze die Nadel nicht, was die Handhabung der Injektionsvorrichtung insbesondere für solche Patienten erleichtert, die unter einer sogenannten „Nadelphobie“ leiden.

Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen Injektionsvorrichtung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

5

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung für eine Spritze, mit Spritzenkörper , Kanüle mit Nadel, Kolben mit Kolbenstange, und mit mindestens einem Betätigungsselement (120,220,320) zur Umsetzung der vom Patienten manuell aufzubringenden Betätigungsarbeit in eine Verschiebung des Spritzenkörpers (101,201,301) während eines Einstechhubs (H1) und eines Rückholhubes (H3), sowie in eine Verschiebung der Kolbenstange während eines Injektionshubs (H2), mit einer Führungseinrichtung zur Halterung des Spritzenkörpers (101,201,301) und einem gegen diese verschiebbaren Stössel (150,250,350) zur Verschiebung der Kolbenstange, wobei die Betätigungsarbeit mittels einer einzigen, gerichteten linearen Bewegung des Betätigungselements (120,220,320) in den Einstechhub (H1), den Injektionshub (H2) und den Rückholhub (H3) derart umgesetzt wird, dass die Führungseinrichtung und der Stössel (150,250,350) vom Betätigungsselement beim Einstechhub (H1) gemeinsam beaufschlagt werden, und beim Injektionshub (H2) lediglich der Stössel (150,250,350) beaufschlagt wird,
dadurch gekennzeichnet, dass die Führungseinrichtung eine verschiebbare Spritzenaufnahme (140,240,340), in der die Spritze (100,200,300,400) fixiert ist, beinhaltet, die mit dem Stössel (150,250,350) lösbar gekoppelt ist und Teil eines Injektionsschlittens ist, den zur Durchführung eines Rückholhubs (H3), der betragsmässig im Wesentlichen dem Einstechhub (H1) entspricht, das Betätigungsselement (120,220,320,420) unter Zwischenschaltung eines weiteren Schlittens (114A,260,323,423) mittels Rast- und Koppelementen positions- und richtungsdefiniert beaufschlagt.
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungsselement eine in einem Gehäuse (110,210) parallel zum Injektionsschlitten geführte Schubstange (120,220) ist, durch deren Einschub in das Gehäuse (110,210) auch die Bauteile zur Erzeugung des Rückholhubes (H3) betätigt und/oder aktiviert werden.
3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bauteile zur Erzeugung des Rückholhubes (H3) mindestens ein in den Injektionsschlitten (140,150) und die Schubstange (120) eingreifendes Zahnrad (113) beinhaltet, das in einem im Gehäuse (110) verschiebbaren Schlitten (114A) gelagert ist, und dass das Zahnrad (113) mit einem Sperrelement zusammenwirkt, das das Zahnrad

(113) blockiert, wenn Einstechhub (H1) und Injektionshub (H2) ausgeführt werden, und das das Zahnrad (113) danach freigibt, wodurch die Linearbewegung der Schubstange (120) in den gegengerichteten Rückholhub (H3) des Injektionsschlittens (140,150) umgesetzt wird.

5

4. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei Zahnräder (113A,113B) zur Erzeugung einer Übersetzung der Linearbewegung der Schubstange (120) in den Rückholhub (H3) im gemeinsamen Schlitten (114A) vorgesehen sind.

10

5. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperrelement eine linear am Schlitten (114A) verschiebbare Sperrklinke (114) ist, die in der Sperrposition in die Zähne des Zahnrads (113) eingreift.

15

6. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperrelement ein Schwenkhebel (114B) ist, der in der Sperrposition in die Zahnung der Schubstange (120) eingreift.

20

7. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopplung zwischen Spritzenaufnahme (140) und Stössel (150) von zwei Kulissensteinen (145A,145B) bewirkt wird, die in einen lösbar Formschluss zwischen Spritzenaufnahme (140) und Gehäuse (110), und zwischen Spritzenaufnahme (140) und Stössel (140) bringbar sind.

25

8. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopplung zwischen Spritzenaufnahme (140) und Stössel (150) von einem weiteren, ebenfalls im Schlitten (114A) gehaltenen Zahnrad (113C) bewirkt wird, das während des Einstechhubes (H1) blockiert wird.

30

9. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bauteile zur Erzeugung des Rückholhubs (H3) mindestens ein Federelement (261A,261B) als Energiespeicher beinhalten, das vor Beginn der Injektion von der Schubstange (220) vorgespannt (Spannhub) und nach dem Injektionshub (H2) zur impulsartigen Beaufschlagung eines mit dem Injektionsschlitten lösbar verbundenen und an der Spritzenaufnahme (240) anliegenden Rückholschlittens (260) zur Erzeugung des Rückholhubes (H3 freigeschaltet wird.

35

10. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass in der Schubstange (220) ein drehbar gelagerter Steuerhebel (221) vorgesehen ist, dessen eine Stirnseite in den Injektionsschlitten (240,250) eingreift, wenn der Spannhub abgeschlossen ist.

5

11. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Steuerhebel (221) durch Drehung um einen Steuerwinkel auch die Lösung der Kopplung zwischen Spritzenaufnahme (240) und Stössel (250) beim Übergang vom Einstechhub (H1) zum Injektionshub (H2) bewirkt.

10

12. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Rückholschlitten (260) zangenförmige Rastelemente (262A,262B) aufweist, die nach dem Injektionshub (H2) in Ausnehmungen (226A,226B) der Schubstange (220) eintauchen und den Rückholhub (H3) freigeben.

15

13. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungsselement eine Ladezugstange (320) beinhaltet, die beim Herausziehen aus dem Gehäuse (310) mindestens eine Vorschubfeder (324) als Energiespeicher vorspannt, sowie einen Auslösemechanismus (370), der nach Aktivierung den von der Vorschubfeder (324) beaufschlagten Injektionsschlitten (340,350) über einen Vorschubschlitten (323) zur automatischen Durchführung von Einstechhub (H1), Injektionshub (H2) und Rückholhub (H3) freigibt.

20

14. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ladezugstange (320) nach dem Herausziehen aus dem Gehäuse (310) mindestens eine Rückzugsfeder (325) für den automatischen Rückzug der Ladezugstange (320) als Energiespeicher vorspannt.

25

15. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorschubfeder (324) und die Rückzugfedern (325) Rollfedern sind.

30

16. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Auslösemechanismus (370) mit mindestens einem Sicherheitselement (371) gekoppelt ist, das die Auslösung insbesondere nur dann gestattet, wenn die Injektionsvorrichtung auf der Einstichstelle aufgesetzt ist.

35

17. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass Ladezugstange (320), Vorschubfedern (324,325), Injektionsschlitten (340,350) und

Vorschubschlitten (323) in einem Aufnahmerahmen (312) parallel zueinander verschiebbar gehalten sind.

18. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Steuerung der Abläufe, insbesondere der Aufeinanderfolge von Einstechhub (H1), Injektionshub (H2) und Rückholhub (H3)

5 miteinander in/außer Form/Kraftschluss bringbare Steuerelemente, insbesondere am Betätigungssegment (120,220,320), an der Spritzenaufnahme (140,240,340), am Stössel (150,250,350) und am Gehäuse (110,210) oder Aufnahmerahmen

10 (312) vorgesehen sind.

19. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerelemente elastische Abschnitte, Rastnicken, Aufgleitebenen und Aussparungen beinhalten.

15

20. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass zur Vorspannung der Vorschubfeder (424) die Ladezugstange durch ein Ladezugseil (420), dessen eines Ende einen Griff (420B) an einer Stirnseite des Gehäuses (410) aufweist, ersetzt ist, das einen mit der Vorschubfeder (424) verbundenen Mitnehmer (420A) aufweist, der am Vorschubschlitten (423) beim Herausziehen des Griffs (420B) angreift.

25

21. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 14 und 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorspannung der Rückzugsfeder (425) ebenfalls durch den Griff (420B) und das Ladezugseil (420) erfolgt, wodurch das Ladezugseil (420) in das Gehäuse (410) bis zum Anschlag des Griffs (420B) am Gehäuse (410) eingezogen wird.

30

22. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 20 und 21, dadurch gekennzeichnet, dass Vorschubfeder (424) und Rückzugsfeder (425) als Spiralfedern ausgebildet sind, deren eines Ende in einem im Gehäuse (410) gehaltenen Rahmen (412) befestigt ist, und deren anderes Ende unmittelbar oder über den Mitnehmer (420A) mit dem Ladezugseil (420) verbunden ist.

35

23. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass das andere Ende des Ladezugseils (420) mit einem im Gehäuse gehaltenen Aufnahmerahmen (412) verbunden ist und über mindestens eine Zugrolle (420D) geführt ist, an deren Achse das andere Ende der Rückzugsfeder (425) gehalten ist, so dass die von der Rückzugsfeder (425) auf das Ladezugseil (420) aufgebrachte Zugkraft

entsprechend der Anzahl der Zugrollen (420D) nur einen Bruchteil der Federkraft der Rückzugsfeder (425) entspricht (erster Flaschenzug).

24. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die

5 Vorschubfeder (424) mit dem Aufnahmerahmen (412) über ein Zugseil (424B) verbunden ist, das über mindestens eine Zugrolle (424D) geführt ist, an deren Achse das andere Ende der Vorschubfeder (424) gehalten ist, so dass die von der Vorschubfeder (424) auf das Zugseil (424B) und damit den Vorschubschlitten (424D) aufgebrachte Zugkraft nur einen Bruchteil der Federkraft der Vorschubfeder
10 (424) entspricht (zweiter Flaschenzug).

25. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dem Betätigungsselement und/ oder dem Injektionsschlitten (440,450) eine Dämpfungseinheit (492) zugeordnet ist.

15 26. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass weitere Bauteile vorgesehen sind, die nach Beendigung des Injektionsvorgangs eine Zeitverzögerung (TV) bis zum Beginn des Rückholhubs (H3) bewirken.

20 27. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die weiteren Bauteile die kraftschlüssige Kopplung zwischen Stössel (450) und Vorschubschlitten (423) bei sich für die Dauer die Zeitverzögerung (TV) weiter bewegendem Vorschubschlitten (423) aufheben.

25 28. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Dauer der Zeitverzögerung (TV) einstellbar ist.

30 29. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Volumenadapter (410) in den Stössel (450) einsetzbar ist, der den Injektionshub (H2) und damit die Menge eines Medikaments während des Injektionshubes (H2) vorgibt.

35 30. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 13, 20 und 26, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei in einem Schlitten (414,514) gelagerte Zahnräder eines Zahnradpaars (413,513) zur Erzeugung einer Übersetzung oder Untersetzung zwischen der Linearbewegung des Schlittens (414,514) und des Vorschubschlittens (423) vorgesehen sind, an dem mindestens ein Federelement zur Erzeugung der Hube (H1,H2,H3) und der Zeitverzögerung (TV) angreift.

31. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorschubsschlitten (423) durch einen Zahnriemen (523) gebildet ist.

5

10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.